


IPCA-15269

URGENT: INFORMATION SECURITE
RIA Kit DHEA, Référence DSL-8900

N°de Lot	Date de péremption 2009	N°de Lot	Date de péremption 2010
991112	2009-10-02	100226RA	2010-06-04
991346	2009-10-30	100319A	2010-06-25
991584	2009-11-27	100319RA	2010-06-25
991857	2009-12-24	100409A	2010-07-16
		100409RA	2010-07-16
		100430A	2010-08-06
		100430RA	2010-08-06
		100521A	2010-08-27
N°de Lot	**Date de péremption 2010**	100611A	2010-09-17
		100611RA	2010-09-17
992115	2010-01-22	100702A	2010-10-08
992359	2010-02-19	100723A	2010-10-29
992458	2010-02-19	100723B	2010-10-29
992854	2010-03-17	100723RA	2010-10-29
100115A	2010-04-21	100813A	2010-11-19
100205A	2010-05-14	100813RB	2010-11-19
100205RA	2010-05-14	100813C	2010-11-19
100226A	2010-06-04		

Madame, Monsieur :

S'il vous plaît examiné le contenu de cette lettre qui contient des informations importantes qui ont besoin de votre attention immédiate.

A la suite de signalements, nous confirmons que les mesures de DHEA obtenues avec les trousses RIA DHEA (Référence DSL-8900) numéros de lot identifiés ci-dessus peuvent surestimer les niveaux réels de DHEA dans les échantillons des patients. Nous avons mené une enquête en utilisant des échantillons de sujets sains et nous confirmons que les trousses RIA DHEA lots identifiés ci-dessus produisent des résultats élevés. Les résultats des tests sont environ 3 fois plus élevés (2,94 fois pour les hommes, 3,26 pour les femmes) que les valeurs attendues indiquées dans la notice d'utilisation DHEA .

Beckman Coulter GmbH
Postfach 10 04 28 · D-47704 Krefeld
Europark Fichtenhain B13 · D-47807 Krefeld

Telefon: +49 (0)2151 333-5
Telefax: +49 (0)2151 333-633
Internet: www.beckmancoulter.com
Bank of America · Frankfurt am Main · Konto 1563 1011 · BLZ 500 109 00
Ust.-ID.-Nr. DE205538094 · Steuer-Nr. 117/5802/1608





Des résultats faussement élevés en DHEA, lorsqu'ils ne sont pas revus à la lumière d'examens complémentaires (tels que LH, FSH, testostérone, DHEA-S, cortisol, 17-hydroxyprogestérone, et estradiol) peuvent influer sur les décisions cliniques et de traitement.
Chez les enfants en cours d'évaluation pour la puberté retardée ou précoce, des résultats erronés peuvent conduire à des tests inutiles telles que la stimulation GnRH, l'échographie ou CT-scan.

En conséquence, nous vous recommandons :

- de ne plus utiliser les lots identifiés dans la présente lettre et de les éliminer conformément aux réglementations locales.
- de revoir les résultats DHEA de patients obtenus avec les lots affectés indiqués dans cette lettre, et de les interpréter à la lumière d'examens complémentaires (tels que LH, FSH, testostérone, DHEA-S, cortisol, la 17-hydroxyprogestérone et estradiol) et de l'état clinique du patient.

Beckman Coulter a réalisé une étude clinique pour ajuster les calibrateurs DHEA, conformément à l'intervalle de référence indiqué dans le manuel d'utilisation. La trousse RIA DHEA (Réf. DSL-8900) avec les calibrateurs ajustés est maintenant disponible, commençant par le numéro de lot 101105A.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ces lots de trousse RIA DHEA sont avertis de la situation et de conserver cette notification dans le cadre de la documentation de votre système de qualité.
D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre société.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Nicole Beckers
Regulatory Affairs Manager
Beckman Coulter GmbH



TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter Int. S.A.
A l'attention de A. Lachhab
Fax N : 0848 850 810

URGENT: INFORMATION SECURITE
RIA Kit DHEA, Référence DSL-8900

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

____

____

☐ J'ai bien pris connaissance de l'information sécurité IPCA 15269 concernant les trousses RIA DHEA Référence DSL-8900

NOM et signature : ____________________

Date : __________

Titre : ______________________________